

Propuesta de modificación del reglamento para el registro sanitario de productos sanitarios y productos de higiene doméstica

TESIS Para optar el Título profesional de: QUÍMICO FARMACÉUTICO

AUTORES

ZOILA PAOLA DEL AGUILA NISHIZAWA

JORGE ALEXANDER VELARDE LUDEÑA

ASESOR: Dr. JULIO LÓPEZ CASTILLO

LIMA – PERÚ 2004

..	1
AGRADECIMIENTO .	3
RESUMEN .	5
SUMMARY . .	7
1 INTRODUCCIÓN . .	9
2. OBJETIVOS . .	11
2.1. Objetivo general . .	11
2.2. Objetivos específicos .	11
3. MÉTODO Y PROCEDIMIENTO . .	13
3.1. MÉTODO .	13
3.2. PROCEDIMIENTO . .	13
4. GENERALIDADES .	15
5. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN .	21
6. PROPUESTA DE LEGISLACIÓN PARA REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS SANITARIOS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA .	27
7. CONCLUSIÓN .	33
RECOMENDACIONES .	35
BIBLIOGRAFÍA .	37
ANEXOS .	39
ANEXO N° 1 .	39
ANEXO N° 2 .	40
ANEXO N° 3 .	40
ANEXO N° 4 .	44
ANEXO N° 5 .	48

DEDICATORIA A mis hijos Carlos Andrés y Mariana, que son mi motivación. A mi esposo Cristhopher, por su cariño y paciencia; A mis queridos padres Carlos y Silvia, por su confianza y apoyo incondicional; A mis hermanas Patricia, Wendy y Johanna, por estar a mi lado. A mis suegros Andrés y Gloria, por sus valiosos consejos y apoyo. ZOILA PAOLA DEL AGUILA NISHIZAWA

DEDICATORIA A mis queridos padres Jorge y Julia, por su incondicional apoyo y comprensión; A mi gran amor Ruth, por estar a mi lado en los momentos más difíciles; A mis hermanos Maribel, Paulo y Katia; por su afecto y cariño; y A mis segundos padres Víctor y Elba, por estar siempre pendiente de mi persona. JORGE ALEXANDER VELARDE LUDENA

AGRADECIMIENTO

A nuestros padres, maestros y amigos quienes nos enseñaron a valorar nuestra carrera profesional, y un especial agradecimiento a nuestro gran amigo Américo por su apoyo en la realización de esta Tesis, a nuestro Asesor el Dr. Julio López Castillo, y a los respetables Miembros de nuestro Jurado Evaluador.

RESUMEN

La falta de normatividad actualizada para la inscripción ante la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), de **“Productos Sanitarios y Productos de Higiene Doméstica”**, no permite una adecuada evaluación para la inscripción de estos productos.

El desarrollo de normas convenientes en la materia, permitirá que los evaluadores de la DIGEMID lleven a cabo su trabajo y se ajusten a los avances de la globalización.

El motivo del presente trabajo es plantear una propuesta de modificación del Reglamento para el Registro de Productos Sanitarios y Productos de Higiene Doméstica, que nos permita la actualización de normas en forma: lógica, técnica y pragmática para la optimización de la labor en los órganos respectivos, en cuanto a disminuir el tiempo de evaluación, denegación de inscripciones y agilizar las actividades empresariales.

Palabras claves: Registro Sanitario, Productos Sanitarios, Productos de Higiene Doméstica, DIGEMID, Reglamento.

SUMMARY

The absence of update legislation for inscription to the Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), of "Sanitary Products and Products of Domestic Hygiene", does not allow an appropriate evaluation for the inscription of these products.

The development of convenient norms in the subject, will allow the competent staff of DIGEMID to carry its work and they are adjusted to the globalization advances.

The reason of the present work is to outline a proposal of modification of the Regulation for the Registration of Sanitary Products and Products of Domestic Hygiene that allows us the upgrade of norms in form: logic, technique and pragmatic for the optimization of the work in the respective entities, in regard to decreasing evaluation time, denial of inscriptions and to speed up the managerial activities.

Key words: Registration, Sanitary Products, Products of Domestic Hygiene, DIGEMID, Regulation.

1 INTRODUCCIÓN

Son considerados **“Productos Sanitarios y Productos de Higiene Doméstica”** aquellos productos de diversa índole, que facilitan las actividades sanitarias de la población y que por su modo de empleo se encuentran en contacto directo con la piel y mucosas, motivo por el que sus ingredientes o componentes deben ser inocuos para los usuarios y su comercialización controlada por las autoridades sanitarias competentes. Esta categoría abarca: ^{(3),(10)}

- a) Toallas sanitarias, tampones, protectores y pañales desechables.
- b) Condones.
- c) Diafragmas y dispositivos intrauterinos.
- d) Protectores de seno.
- e) Soluciones de conservación y limpieza de lentes de contacto.
- f) Biberones, tetinas, paletas, entretenedores.
- g) Desodorantes de ambientes, sólo en la forma de aerosol.
- h) Jabones de lavar ropa
- i) Detergentes
- j) Lava vajillas
- k) Pulidores para uso en cocina.

En el año 1997, el Gobierno del Perú, a través del Decreto Supremo N° 010-97-SA,

elaboró el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines ⁽³⁾, aplicando la simplificación administrativa, lográndose reducir el tiempo y requisitos solicitados para la evaluación de los expedientes aspirantes a un registro sanitario que permita su libre comercialización en el país.

Sin embargo, algunos de los artículos del Reglamento para la inscripción de los Productos Sanitarios y Productos de Higiene Doméstica son ambiguos, aún comparados con la inscripción de Productos Cosméticos e Insumos, Instrumental y Equipo de Uso Médico, Quirúrgico y Odontológico.

Los excesivos requisitos, la ambigüedad del Reglamento que crea subjetividad en las evaluaciones, y las pocas alternativas legales, conllevan a problemas burocráticos para la obtención del registro sanitario en este rubro.

Estos motivos hacen necesario y urgente la modificación del Decreto Supremo N° 010-97-SA ⁽³⁾, a fin de mejorar, facilitar y controlar la inscripción de los Productos Sanitarios y Productos de Higiene Doméstica ante la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).

El presente trabajo plantea una alternativa a la coyuntura, considerando los puntos de vista de las empresas comercializadoras, DIGEMID, así como los usuarios de esta última.

2. OBJETIVOS

2.1. Objetivo general

Proporcionar una propuesta para la modificación del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines (Decreto Supremo N° 010-97-SA).

2.2. Objetivos específicos

1. Analizar el Decreto Supremo N° 010-97-SA, Aspecto: Título VI: De los Productos Sanitarios y Productos de Higiene Doméstica y realizar una propuesta de modificación, a fin de disminuir la presencia de ambigüedades y ampliar los criterios técnicos de evaluación.

2. Implementar una nueva clasificación, categorizando los Productos Sanitarios y Productos de Higiene Doméstica que necesitan Registro Sanitario.

3. MÉTODO Y PROCEDIMIENTO

3.1. MÉTODO

Para el tipo de estudio descriptivo retrospectivo transversal, se utilizó el método de análisis bibliográfico y entrevista no estructurada.

3.2. PROCEDIMIENTO

- Recolección Bibliográfica. Fuentes: Diario Oficial El Peruano, Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), Tesis de Aptitud Profesional relacionadas al tema.
- Consultas Especializadas a Personal de DIGEMID y entrevistas a personal de empresas vinculadas a la comercialización de estos productos.
- Análisis objetivo y subjetivo de la información recopilada.
- Propuesta para la optimización del Reglamento vigente.

4. GENERALIDADES

La **Ley de Simplificación Administrativa** (Ley N° 25035), y sus cuatro Principios Generales: “La Presunción de Veracidad”, “La Eliminación de Exigencia y Formalidades Costosas”, “La Desconcentración de los procesos Decisorios” y “La Participación de los Ciudadanos en el Control de la Prestación de los Servicios” ⁽⁵⁾, fue aprobada por el Congreso de la República del Perú, el 11 de Julio de 1989, en donde se plasma un relativo interés por agilizar y hacer más eficiente las funciones administrativas estatales.

Esta ley fue derogada por la Ley del Procedimiento Administrativo General (Ley N° 27444 emitida el 11/04/2001), la cual toma como base los principios de la Ley de Simplificación Administrativa, estableciendo que el régimen jurídico aplicable para que la actuación de la Administración Pública, sirva a la protección del interés general, garantizando los derechos e intereses de los administrados y con sujeción al ordenamiento constitucional y jurídico en general.

Esta Ley ⁽⁷⁾ (27444), tiene como Principios del Procedimiento Administrativo, los siguientes:

1. Principio de legalidad
2. Principio del debido procedimiento
3. Principio de impulso de oficio
4. Principio de razonabilidad
5. Principio de imparcialidad

6. Principio de informalismo
7. Principio de presunción de veracidad
8. Principio de conducta procedimental
9. Principio de celeridad
10. Principio de eficacia
11. Principio de verdad material
12. Principio de participación
13. Principio de simplicidad.
14. Principio de uniformidad
15. Principio de predictibilidad.

Los principios señalados servirán también de criterio interpretativo para resolver las cuestiones que puedan suscitarse en la aplicación de las reglas de procedimiento, como parámetros para la generación de otras disposiciones administrativas de carácter general, y para suplir los vacíos en el ordenamiento administrativo.

Por otro lado, la **Ley General de Salud** (Ley N° 26842 vigente desde el 20 de julio de 1997) en sus artículos 50° y 92° dispone que la inscripción para el Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos y Afines sea automática, con la sola presentación de los documentos establecidos en la presente disposición, teniendo la autoridad de salud un plazo máximo de 7 días útiles para expedir el documento que acredite el número de registro ⁽⁶⁾.

Posteriormente, el Poder Ejecutivo emitió el **Decreto Supremo N° 010-97-SA**, que define el "REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES", quedando derogadas las siguientes disposiciones:

- a. Reglamento de Registro y Autorización de Especialidades Farmacéuticas Nacionales y Extranjeras y Productos Galénicos, aprobado por Decreto Supremo N° 37 del 31 de diciembre de 1960 y sus modificatorias.
- b. Resolución Directoral N° 0044-71-SA-PES del 19 de noviembre de 1971.
- c. Resolución Ministerial N° 006-88-SA/CONAMAD del 19 de abril de 1988. Medicamentos llevarán en su envase nombre genérico (DCI) además del nombre comercial.
- d. Resolución Suprema N° 95 del 21 de noviembre de 1944. Control de Productos Dentales y de Tocador por la Inspección General de Farmacia.
- e. Artículos 1 al 13 del Reglamento para la elaboración, autorización, importación y venta de productos de tocador, aprobado por Decreto Supremo del 27 de julio de 1942, y su modificatoria, aprobada por Decreto Supremo del 31 de octubre de 1942.
- f. Reglamento sobre propaganda y anuncios de especialidades farmacéuticas, aprobado por Decreto Supremo N° 104 del 26 de abril de 1962.

Este Decreto (D.S. N° 010-97-SA) con sus respectivas modificaciones es la norma que hoy nos rige y que constituye el eje de discusión en la presente tesis.

De acuerdo a la **Ley General de Salud**, vista anteriormente, y el **Decreto Supremo N° 010-97-SA** - Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, se dan las herramientas para establecer las condiciones bajo las cuales se obtiene un Registro Sanitario y llevar a cabo la realización del control y vigilancia sanitaria de los productos en lo que se refiere a su fabricación o importación y comercialización en nuestro país.

Dentro de este Reglamento, el **Título Sexto: De los Productos Sanitarios y Productos de Higiene Doméstica**, es el que se somete a consideración en el presente trabajo. ^{(6), (3)}

El Título que forma parte del Reglamento vigente, se detalla a continuación:

DECRETO SUPREMO N° 010 – 97 – SA

Reglamento Para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines

TÍTULO SEXTO

DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA

CAPÍTULO I

Del Registro Sanitario

Artículo 104°.- Los productos sanitarios y de higiene doméstica que requieren Registro Sanitario son:

- a) Toallas sanitarias, tampones, protectores y pañales desechables.
- b) Condones.
- c) Diafragmas y dispositivos intrauterinos.
- d) Protectores de seno.
- e) Soluciones de conservación y limpieza de lentes de contacto.
- f) Biberones, tetinas, paletas, entretenedores.
- g) Desodorantes de ambientes, sólo en la forma de aerosol.
 - Jabones de lavar ropa
 - Detergentes
 - Lava vajillas
 - Pulidores para uso en cocina (*)

(*)Se incorporan estos productos, de conformidad con el artículo único de la Resolución Ministerial N° 185-98-SA/DM, publicada el 22.05.98.

Artículo 105°.- El Registro Sanitario de los productos comprendidos dentro de este Título se otorga por producto o grupo, fabricante y país de origen.

Se entiende por grupos a aquellos productos que tengan la misma fórmula,

composición o componentes.

Artículo 106°.- La modificación de la composición básica o de las especificaciones de los productos comprendidos en este Título requiere de nuevo Registro Sanitario.

CAPÍTULO II

De los requisitos para la obtención del Registro Sanitario

Artículo 107°.- Para la inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario el interesado deberá presentar una solicitud con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el interesado y, cuando corresponda, por el profesional Químico Farmacéutico responsable, en la que se deberá consignar la siguiente información general y técnica:

1. Información general:

- a) Objeto de la solicitud.
- b) Nombre del producto para el cual se solicita el Registro.
- c) Forma de presentación.
- d) Nombre o razón social, dirección y país del fabricante.
- e) Nombre o razón social, dirección y Registro Unificado del solicitante.

2. Información técnica:

a) Fórmula cualitativa y cuantitativa del producto con nombre genérico o componentes utilizados en su fabricación, si corresponde.

b) Datos de las pruebas efectuadas y resultados contenidos en el protocolo de análisis del producto terminado, o, cuando corresponda, atendiendo a la naturaleza del producto, las especificaciones organolépticas, físico-químicas y/o microbiológicas de dicho producto.

- c) Tipo y material de envase.
- d) Forma de presentación.
- e) Uso.

f) Número de lote, para el caso de productos que no emplean en su elaboración sistemas de producción continua. Tratándose de productos importados deberá señalarse el sistema de codificación utilizado para identificar el lote.

Artículo 108°.- Adjuntos a la solicitud se deberá acompañar los siguientes documentos:

- a) Certificado de Libre Comercialización y Certificado de Uso, si el producto es importado.
- b) Comprobante de pago por concepto de registro.

Artículo 109°.- El rotulado de los envases deberá consignar la siguiente información:

- a) Nombre del producto.
- b) Contenido neto por envase.
- c) Composición del producto, indicando las cantidades de los ingredientes.

- d) Nombre y país del laboratorio o empresa fabricante.
- e) Instrucciones para su empleo, advertencias y precauciones sobre su uso, si fuere el caso.
- f) Número de Registro Sanitario.
- g) Número de lote, para el caso de productos que no emplean en su elaboración sistemas de producción continua. Tratándose de productos importados deberá señalarse el sistema de codificación utilizado para identificar el lote.
- h) Fecha de vencimiento, cuando corresponda de acuerdo a las características del producto.
- i) Condiciones especiales de almacenamiento, si corresponde.
- j) Nombre o razón social, dirección y Registro Unificado del importador.

5. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN

El Decreto Supremo N° 010-97-SA desde su publicación en el año 1997, ha sido objeto de numerosas modificaciones, principalmente referidas a la Inscripción de Productos Terapéuticos Naturales; Productos Farmacéuticos; Insumos, Instrumental y Equipo de Uso Médico, Quirúrgico u Odontológico, de esta manera, en lo que al tema respecta se debe tomar de ejemplo la minuciosa clasificación para la inscripción de Insumos, Instrumental y Equipo de Uso Médico, Quirúrgico u Odontológico presentada en la Resolución Ministerial N°283-98-SA/DM⁽¹¹⁾, emitida el 4 de agosto de 1998, éste a su vez ha sido ampliado en el D.S. N° 020-2001-SA⁽⁴⁾, publicado el 16 de Julio de 2001, así también se puede tomar de ejemplo la ya existente clasificación para la inscripción de Productos Cosméticos e Higiene Personal.

En ambas, el organismo regulador clasifica de manera detallada las diversas formas comerciales, creando para ello Clasificaciones y Sub-Clasificaciones, facilitando el proceso de inscripción y la correspondiente evaluación. Estas clasificaciones permiten además la aparición de agrupaciones, que trae como consecuencia la posibilidad de inscribir bajo un mismo Registro Sanitario productos de la misma naturaleza con la misma composición básica Cualitativa - cuantitativa, uso y denominación genérica y comercial que posean distintas propiedades organolépticas pero que pertenezcan a una misma Sub-Clasificación, fabricante y país de origen.

La creación de clasificaciones detalladas se hace necesaria debido a las diversas variedades e innovaciones de productos que cotidianamente aparecen en el mercado.

Vista la premisa anterior, también es importante la creación de una clasificación

detallada para los Productos Sanitarios y Productos de Higiene Doméstica.

Se hace hincapié que la Resolución Ministerial N° 185-98-SA/DM, publicada el 22 de mayo de 1998, amplía el listado Productos Sanitarios y Productos de Higiene Doméstica, más no propone una clasificación. ⁽¹⁰⁾

Se observa que el **Artículo 104°** del Decreto Supremo N° 010-97-SA, no considera como Productos Sanitarios: el papel sanitario, servilletas y papel toalla, que por sus características de uso y/o función, deberían ser considerados dentro de este rubro de productos. Debe tomarse en cuenta que dichos productos tienen contacto directo con mucosas, y que debe controlarse la carga microbiana y la presencia de materiales nocivos como metales pesados y otros contaminantes.

A continuación se analiza el **Artículo 105°** del D.S. N° 010-97-SA :

Artículo 105°.- El Registro Sanitario de los productos comprendidos dentro de este Título se otorga por producto o grupo, fabricante y país de origen. Se entiende por grupos a aquellos productos que tengan la misma fórmula, composición o componentes. ⁽³⁾

Se destaca que se hace mención que los productos se pueden agrupar bajo un mismo registro sanitario siempre y cuando presenten la misma fórmula, composición o componentes. Pero este tipo de agrupación puede llevar a confusiones, pues se entiende que sólo puede agruparse los productos de esta categoría sin considerar las variables organolépticas (color, olor y sabor). Por lo tanto, sería absurdo agrupar productos con la misma fórmula, composición o componentes porque se hablaría de un mismo producto. Asimismo, si se revisa el **Artículo 10°** de la **DECISIÓN 516 - Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos**:

Artículo 10 °.- Los productos cosméticos con la misma composición básica cualicuantitativa, uso y denominación genérica, que posean diferentes propiedades organolépticas (color, olor y sabor) serán considerados grupos cosméticos. También se consideran grupos cosméticos, los tintes con lamisma composición cualitativa de sus colorantes, los cosméticos de perfumería con la misma fragancia y los productos cosméticos para maquillaje de la misma composición básica y diferente tonalidad. Los grupos cosméticos se amparan bajo una misma Notificación Sanitaria Obligatoria. ⁽¹⁾

Se puede considerar como agrupaciones de productos a aquellos que presenten la misma composición básica Cualitativa - Cuantitativa con distintas propiedades organolépticas como color, olor y sabor. Por lo tanto, no es lo mismo hablar de "fórmula" que de "composición básica", para lo cual sería conveniente realizar una modificación en el Artículo 105° del D.S. N° 010-97-SA.

Del mismo modo, el **Artículo 106°** textualmente señala:

Artículo 106 °.- La modificación de la composición básica o de las especificaciones de los productos comprendidos en este Título requiere de nuevo Registro Sanitario. ⁽³⁾

Se menciona que cualquier modificación de la composición básica o de las especificaciones requieren de un nuevo registro sanitario, pero si se cambia alguna de las características secundarias del producto, provocando modificaciones en las

especificaciones sin alterar la naturaleza ni la función del producto, bastaría con informar a DIGEMID dicho cambio, tomando como referencia los Artículos 12° y 13° de la Decisión 516 que a continuación se detalla:

Artículo 12 °.- Las modificaciones o reformulaciones de los componentes secundarios no requieren de una nueva Notificación Sanitaria Obligatoria. En estos casos, el interesado deberá informar por escrito a la Autoridad Sanitaria Nacional Competente, presentando la documentación respectiva. Artículo 13°.- Las modificaciones o reformulaciones sustanciales en la composición básica de un producto cosmético requieren una nueva Notificación Sanitaria Obligatoria. A los efectos del párrafo anterior, se entiende por composición básica aquella que le confiere las características principales al producto y por modificaciones o reformulaciones sustanciales, aquellas que impliquen cambios en la naturaleza o función del producto. ⁽¹⁾

Es importante discriminar las exigencias referidas a la información técnica debido a que la ambigüedad del Artículo 107° de D.S. N° 010-97-SA Numeral 2.a señala:

2. Información técnica: a) Fórmula cualitativa y cuantitativa del producto con nombre genérico o componentes utilizados en su fabricación, si corresponde. ⁽³⁾

Que está llevando a confusiones a los usuarios y evaluadores, puesto que no es viable describir la fórmula cuantitativa para productos como por ejemplo biberones. Lo mismo ocurre con el Numeral 2.b :

2. Información técnica: b) Datos de las pruebas efectuadas y resultados contenidos en el protocolo de análisis del producto terminado, o, cuando corresponda, atendiendo a la naturaleza del producto, las especificaciones organolépticas, físico-químicas y/o microbiológicas de dicho producto. ⁽³⁾

Tomando como premisa las exigencias técnicas para la Inscripción de Productos Cosméticos e Higiene Personal, se considera que los Productos Sanitarios y Productos de Higiene Doméstica deben tener similares estándares de exigencia.

PARA CASOS DE PRODUCTOS IMPORTADOS

El Artículo 30° del D.S. N° 010-97-SA señala textualmente que:

Artículo 30°.- La DIGEMID mantendrá una lista actualizada por países de las autoridades competentes para emitir el Certificado de Libre Comercialización, el Certificado de Consumo y el Certificado de Uso y la hará de conocimiento público periódicamente. Se tendrá por válido el Certificado de Libre Comercialización, el Certificado de Consumo o el Certificado de Uso emitido por autoridad distinta a la que figura en dicho listado, siempre que cuente con la visación del consulado peruano del lugar o de la oficina que haga sus veces, acreditando que quien lo emite es autoridad competente con arreglo a las disposiciones vigentes del país correspondiente. Igual disposición regirá en caso que el referido listado no identifique cuál es la autoridad competente para emitirlo. Se tendrá por presentado el Certificado de Consumo o el Certificado de Uso, en su caso, cuando: a) La DIGEMID cuente con información oficial que indique que en el país fabricante o, cuando corresponda, en el país exportador, no se emite dicho certificado. b) El que solicita Registro Sanitario acredite que en el país fabricante o, cuando corresponda, en el país exportador, no se emite dicho certificado, presentando para el efecto un documento que así lo señale,

expedido por la autoridad competente o por el consulado peruano del lugar.⁽³⁾

En la práctica, esta extensa lista publicada en Internet, mediante la emisión de la Resolución Directoral N° 020-2003-DG-DIGEMID ⁽⁸⁾ del 15 de Enero de 2003 y la Resolución Directoral N° 470-2003-DG-DIGEMID ⁽⁹⁾, del 02 de Abril de 2003, se consigna la relación de Autoridades Competentes que emiten el Certificado de Libre Comercialización, el Certificado de Consumo y el Certificado de Uso, para productos:

- Farmacéuticos ;
- Insumos, Instrumental y Equipo de Uso Médico Quirúrgico u Odontológico; y
- Cosméticos y de Higiene Personal.

Pero no indica, qué autoridades son las competentes para Productos Sanitarios y Productos de Higiene Doméstica. Si a esto se incluye el hecho de que en muchos países los productos denominados “Productos Sanitarios y de Higiene Doméstica” no requieren el Registro Sanitario para su comercialización y las autoridades de salud no emiten los respectivos Certificados de Libre Comercialización, entonces los usuarios y los evaluadores se encuentran frente a una gran incertidumbre.

Una “alternativa” que da DIGEMID al usuario es la siguiente:

Solicitar al Ministerio de Salud del País Exportador un Certificado en donde informe que NO EMITE NINGUN TIPO DE CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN, situación absurda.

La incertidumbre existente podría ser resuelta, si consideramos el Reglamento Consular **Artículo 577° del D.S. N° 0002-79-RE**, que considera una solución para estos casos, con arreglo a la correcta interpretación del Artículo 30° del D.S. N° 010-97-SA. A continuación se menciona el Artículo 577° del D.S. N° 0002-79-RE:

ARTÍCULO 577°.- Los funcionarios están obligados, a requerimientos de los interesados, a emitir el certificado que exige el Código de Comercio para la inscripción en el Registro Mercantil de las compañías que quieran establecerse o crear sucursales en el Perú, de que se encuentran constituidas con arreglo a las leyes del Estado respectivo. Dichos certificados se expedirán a base del informe solicitado oficialmente a la autoridad competente del Estado de Origen. Por imposibilidad manifiesta de esa autoridad, se requerirá a la Cámara de Comercio del lugar, a un abogado, o un notario de reconocida solvencia profesional y moral para que emita un informe. Los gastos que demande el requerimiento prescrito en el presente artículo correrán por cuenta de los interesados. En caso de inexistencia de la autoridad competente para informar, el funcionario legalizará la firma del personero de la Cámara de Comercio local, la del abogado o notario, que emita el informe. ”⁽²⁾

De acuerdo a todo lo mencionado en párrafos anteriores para el caso de productos importados, se hace evidente una modificación para el Artículo 108° literal a, teniendo en consideración el Artículo 577° del D.S. N° 0002-79-RE del Reglamento Consular.

PROYECTO DE ROTULADO

El **Artículo 109°** del D.S. N° 010-97-SA **literal b**, señala que en el rotulado deberá colocarse el contenido neto por envase. Se considera que para algunos productos no

sería aplicable, ya que algunos de estos productos son comercializados de manera unitaria, motivo por el cual debe existir una diferenciación entre los casos o tipos de productos en que realmente sea necesario declarar el contenido por envase, como por ejemplo cuando sea mayor a la unidad.

Con el criterio aplicado anteriormente referente a los estándares de exigencias técnicas relativo a los Productos Cosméticos, sería conveniente no declarar el contenido cuantitativo de la fórmula en el rotulado.

Debido a lo anteriormente expuesto se plantea la **PROPUESTA DE LEGISLACIÓN PARA REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS sanitarios y productos de higiene doméstica** .

6. PROPUESTA DE LEGISLACIÓN PARA REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS SANITARIOS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA

DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA

CAPÍTULO I

Del Registro Sanitario

Artículo 104°.- Los Productos Sanitarios y Productos de Higiene Doméstica que requieren Registro Sanitario son:

A. ABSORBENTES DESECHABLES

1. Pañales desechables para adultos
2. Pañales desechables para bebés
3. Papel sanitario (higiénico, toallas, servilletas, pañuelos)
4. Protectores vaginales de uso frecuente
5. Tampones vaginales
6. Toallas absorbentes de leche

7. Toallas sanitarias

B. PRESERVATIVOS

1. Capuchón cervical
2. Condones
3. Diafragma
4. Dispositivos Intrauterinos

C. PRODUCTOS DE USO PEDIÁTRICO.

1. Biberones y accesorios
2. Dosificador de medicamentos.
3. Extractores de leche (pezoneras) y accesorios
4. Formadores de pezón
5. Masticadores y/o masajeadores (rasca-encías)
6. Protectores de Pezón
7. Tetinas o chupón para succión de leche o cualquier líquido bebible.
8. Tetinas o chupones de entretenimiento

D. Soluciones de conservación y limpieza PARA de lentes de contacto.

1. Soluciones de conservación para lentes de contacto
2. Soluciones de limpieza para lentes de contacto

E. Desodorantes DE AMBIENTES

1. Aerosol

F. Jabones de lavar ropa

1. Barra
2. Escamas
3. Líquido

G. Detergentes

1. Blanqueadores
2. Espumas
3. Gel
4. Gránulos
5. Líquido
6. Pasta
7. Sales

H. Lava vajillas

1. Gel

2. Gránulos
3. Pasta
4. Polvo
5. Solución

I. Pulidores para uso en cocina

1. Gránulos
2. Polvo
3. Solución

J. DESINFECTANTES DE USO DOMÉSTICO

1. Solución

Artículo 105°.- El Registro Sanitario de los productos comprendidos dentro de este Título se otorga por producto o grupo, fabricante y país de origen. Los productos que corresponden a un mismo grupo se amparan en el mismo Registro Sanitario.

Se considera dentro del grupo a los productos con la misma composición básica Quali - Cuantitativa, uso y denominación genérica y comercial que posean distintas propiedades organolépticas (color, olor, sabor, textura, etc.).

Artículo 106°.- La modificación de la composición básica requiere de nuevo Registro Sanitario.

CAPÍTULO II

De los requisitos para la obtención del Registro Sanitario

Artículo 107°.- Para la inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario el interesado deberá presentar una solicitud con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el interesado y, cuando corresponda, por el profesional Químico Farmacéutico responsable, en la que se deberá consignar la siguiente información general y técnica:

1. Información general:
 - a) Objeto de la solicitud.
 - b) Nombre del producto para el cual se solicita el Registro.
 - c) Forma de presentación.
 - d) Nombre o razón social, dirección y país del fabricante.
 - e) Nombre o razón social, dirección y número de R.U.C. (Registro Único del Contribuyente) del solicitante.
2. Información técnica:
 - a) Descripción cualitativa para los productos comprendidos en los grupos A, B y C.
 - b) Fórmula cualitativa y cuantitativa del producto con nombre genérico o componentes utilizados en su fabricación, para los productos comprendidos en los grupos D, E, F, G, H, I y J.

c) Especificaciones organolépticas y físico-químicas del producto terminado.

d) Especificaciones microbiológicas cuando corresponda, de acuerdo a la naturaleza de productos terminado.

e) Tipo y material de envase.

f) Forma de presentación.

g) Uso.

h) Número de lote, para el caso de productos que no emplean en su elaboración sistemas de producción continua. Tratándose de productos importados deberá señalarse el sistema de codificación utilizado para identificar el lote.

Artículo 108°.- Adjuntos a la solicitud se deberá acompañar los siguientes documentos:

a) Certificado de Libre Comercialización y/o Certificado de Uso, si el producto es importado. También serán considerados los documentos conforme al Art. 577° del D.S. N° 0002-79-RE (Reglamento Consular) con arreglo a lo dispuesto en el Art. 30° del D.S. N° 010-97-SA. Las Declaraciones Juradas de los fabricantes o exportadores, con la firma del representante de la Cámara de Comercio del país de origen debidamente legalizada por el Consulado Peruano, serán consideradas Certificado de Libre Comercialización, conforme al Art. 577° del D.S. N° 0002-79-RE (Reglamento Consular).

b) Comprobante de pago por concepto de registro.

Artículo 109°.- El rotulado de los envases deberá consignar la siguiente información:

a) Nombre del producto.

b) Contenido neto por envase, para los grupos A, B y C, deberá indicarse la cantidad de unitarios para cada presentación, siempre y cuando ésta sea mayor a uno. Para los grupos D, E, F, G, H, I, y J, deberá indicarse en las unidades de peso o volumen que corresponda.

c) Composición cualitativa del producto.

d) Nombre y país del laboratorio o empresa fabricante.

e) Instrucciones para su empleo, advertencias y precauciones sobre su uso, si fuere el caso.

f) Número de Registro Sanitario.

g) Número de lote, para el caso de productos que no emplean en su elaboración sistemas de producción continua. Tratándose de productos importados deberá señalarse el sistema de codificación utilizado para identificar el lote.

h) Fecha de vencimiento, cuando corresponda de acuerdo a las características del producto.

i) Condiciones especiales de almacenamiento, si corresponde.

j) Nombre o razón social y número de R.U.C. (Registro Único del Contribuyente) del solicitante.

7. CONCLUSIÓN

Como resultado del estudio y análisis realizado en la presente tesis, se ha llegado a la siguiente conclusión:

- Plantear la modificación del **Decreto Supremo N° 010-97-SA** - Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, Aspecto: **Título VI - De los Productos Sanitarios y Productos de Higiene Doméstica, Artículos N° 104°, 105°, 106°, 107°, 108° y 109°**, de acuerdo al **Capítulo VI** de la presente Tesis.

RECOMENDACIONES

- Solicitar a la DIGEMID la actualización y publicación periódica de la lista de las instituciones de los países que emiten Certificado de Libre Comercialización para los Productos Sanitarios y Productos de Higiene Doméstica, según lo dispuesto en la R.D. N° 020-2003-DG-DIGEMID ⁽⁸⁾, emitida el 15 de enero de 2003, la R.D. N° 470-2003-DG-DIGEMID ⁽⁹⁾, emitida el 02 de abril de 2003. Así como también, informar qué países no emiten el certificado de Libre Comercialización para los Productos Sanitarios y Productos de Higiene Doméstica.
- Enviar este documento con las sugerencias planteadas para que sean de conocimiento de la alta dirección de DIGEMID, como aporte a la normalización de Registro de Productos Sanitarios e Higiene Doméstica.

BIBLIOGRAFÍA

- DECISIÓN 516:** Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos. Publicada en la Gaceta Oficial 771. Comisión de la Comunidad Andina, 14 de Marzo del 2002.
- DECRETO SUPREMO N° 0002 – 79 – RE: Reglamento Consular del Perú. Lima, 17 de enero de 1979.
- DECRETO SUPREMO N° 010 – 97 – SA : Reglamento Para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines. Lima, 24 de Diciembre de 1997.**
- DECRETO SUPREMO N° 020 – 2001 – SA : Modifican el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines. Lima, 16 de Julio de 2001.
- LEY N° 25035 – LEY DE SIMPLIFICACIÓN ADMINISTRATIVA. Lima, 11 de Julio de 1989.
- LEY N° 26842 – LEY GENERAL DE SALUD. Lima, 21 de Julio de 1997.
- LEY N° 27444 - LEY DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL. Lima 11 de Abril de 2001.
- RESOLUCIÓN DIRECTORAL N° 020 – 2003 – DG – DIGEMID: Relación de Autoridades Competentes. Lima, 15 de Enero de 2003.
- RESOLUCIÓN DIRECTORAL N° 470 – 2003 – DG – DIGEMID: Relación de

Autoridades Competentes. Lima, 02 de Abril de 2003.

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 185 – 98 – SA / DM : Amplían listado de Productos Sanitarios y de Higiene Doméstica que requieren Registro Sanitario. Lima, 22 de Mayo de 1998.

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 283 – 98 – SA / DM : Aprueban la Clasificación de Insumos, Instrumental y Equipo de Uso Médico, Quirúrgico u Odontológico. Lima, 4 de Agosto de 1998.

ANEXOS

ANEXO N° 1

RESOLUCIÓN MINISTERIAL No 185-98-SA/DM

Lima, 19 de mayo de 1998

Visto el Oficio No 379-98-DG-DIGEMID, de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas;

CONSIDERANDO: Que el Artículo 104° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo No 010-97-SA, establece el listado de los Productos Sanitarios y Productos de Higiene Doméstica que requieren Registro Sanitario;

Que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, ha propuesto incorporar otros productos en el mencionado listado;

De conformidad con lo previsto en la Primera Disposición Complementaria, Transitoria y Final del Reglamento, aprobado por Decreto Supremo No 010-97-SA; y,

Con la opinión favorable del Viceministro de Salud; SE RESUELVE:

Artículo Único.- Incorporar al listado de productos sanitarios y de higiene doméstica,

establecido por el Artículo 104° del Reglamento, aprobado por Decreto Supremo No 010-97-SA, los siguientes productos:

- Jabones de lavar ropa
- Detergentes
- Lava vajillas
- Pulidores para uso en cocina.

Regístrese y comuníquese.

MARINO COSTA BAUER, Ministro de Salud.

ANEXO N° 2

DECRETO SUPREMO N° 0002-79-RE

Reglamento Consular del Perú

TÍTULO X: FUNCIONES NOTARIALES

CAPÍTULO LX

CERTIFICADOS

ARTÍCULO 577°.- Los funcionarios están obligados, a requerimientos de los interesados, a emitir el certificado que exige el Código de Comercio para la inscripción en el Registro Mercantil de las compañías que quieran establecerse o crear sucursales en el Perú, de que se encuentran constituidas con arreglo a las leyes del Estado respectivo.

Dichos certificados se expedirán a base del informe solicitado oficialmente a la autoridad competente del Estado de Origen.

Por imposibilidad manifiesta de esa autoridad, se requerirá a la Cámara de Comercio del lugar, a un abogado, o un notario de reconocida solvencia profesional y moral para que emita un informe.

Los gastos que demande el requerimiento prescrito en el presente artículo correrán por cuenta de los interesados.

En caso de inexistencia de la autoridad competente para informar, el funcionario legalizará la firma del personero de la Cámara de Comercio local, la del abogado o notario, que emita el informe.

ANEXO N° 3

DECISIÓN 516

Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos

CAPÍTULO II

DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA

INICIO

Artículo 5.- Los productos cosméticos a que se refiere la presente Decisión requieren, para su comercialización o expendio en la Subregión, de la Notificación Sanitaria Obligatoria presentada ante la Autoridad Nacional Competente del primer País Miembro de Comercialización.

Los productos manufacturados en la Subregión deberán realizar la Notificación Sanitaria Obligatoria en el País Miembro de fabricación de manera previa a su comercialización.

Artículo 6.- Se entiende por Notificación Sanitaria Obligatoria la comunicación en la cual se informa a las Autoridades Competentes, bajo declaración jurada, que un producto cosmético será comercializado a partir de la fecha determinada por el interesado. En cualquier caso, tal comercialización deberá ser posterior a la fecha de recepción de la Notificación por parte de la Autoridad Nacional Competente del primer País Miembro de Comercialización.

Artículo 7.- La Notificación Sanitaria Obligatoria a que hace referencia el Artículo anterior, deberá estar acompañada de los siguientes requisitos:

1. INFORMACIÓN GENERAL

a) Nombre del Representante Legal o Apoderado acompañado de los documentos que acrediten su representación según la normativa nacional vigente.

b) Nombre del producto o grupo cosmético para el cual se está presentando la notificación;

c) Forma Cosmética;

d) Nombre o razón social y dirección del fabricante o del responsable de la comercialización del producto autorizado por el fabricante, establecido en la Subregión;

e) Pago de la tasa establecida por el País Miembro

2. INFORMACIÓN TÉCNICA

f) La descripción del producto con indicación de su fórmula cualitativa. Adicionalmente se requerirá la declaración cuantitativa para aquellas sustancias de uso restringido y los activos que se encuentren en normas con parámetros establecidos para que ejerzan su acción cosmética, así no tengan restricciones

g) Nomenclatura Internacional o genérica de los ingredientes (INCI);

h) Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado;

i) Especificaciones microbiológicas cuando corresponda, de acuerdo a la naturaleza del producto terminado;

j) Justificación de las bondades y proclamas de carácter cosmético atribuibles al producto, cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud. Deberá tenerse en cuenta que en dicha justificación no se podrán atribuir efectos terapéuticos a

los productos cosméticos;

- k) Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado;
- l) Instrucciones de uso del producto, cuando corresponda; y,
- m) Material del envase primario;

En el caso de productos fabricados fuera de la Subregión Andina, se requerirá, adicionalmente a lo señalado en los literales precedentes, la presentación del Certificado de Libre Venta del producto o una autorización similar expedida por la autoridad competente del país de origen. La fecha de expedición del Certificado de Libre Venta no deberá tener una antigüedad mayor de cinco años contados desde la fecha de presentación de la correspondiente Notificación Sanitaria Obligatoria.

En el caso de regímenes de subcontratación o maquila para productos fabricados por terceros, en la Subregión o fuera de esta, se requerirá adicionalmente a lo señalado en los literales precedentes; la presentación de la Declaración del Fabricante.

Artículo 8.- La Autoridad Nacional Competente, al recibir la Notificación Sanitaria Obligatoria correspondiente, revisara que este acompañada de los requisitos exigidos, caso en el cual, sin mayor trámite, le asignara un código de identificación para efectos del etiquetado y de la vigilancia y control sanitario en el mercado. Los demás Países Miembros reconocerán el código asignado.

Artículo 9.- Cuando la Notificación Sanitaria Obligatoria no esta acompañada de los requisitos exigidos, la Autoridad Nacional Competente no asignara el código de identificación al que se refiere el Artículo 8º, e informara al interesado en el acto cuáles recaudos faltan para que sea legalmente aceptada.

Artículo 10.- Los productos cosméticos con la misma composición básica cualicuantitativa, uso y denominación genérica, que posean diferentes propiedades organolépticas (color, olor y sabor) serán considerados grupos cosméticos. También se consideran grupos cosméticos, los tintes con la misma composición cualitativa de sus colorantes, los cosméticos de perfumería con la misma fragancia y los productos cosméticos para maquillaje de la misma composición básica y diferente tonalidad. Los grupos cosméticos se amparan bajo una misma Notificación Sanitaria Obligatoria;

Artículo 11.- En el caso que el interesado requiera comercializar un mismo producto con otra marca, deberá informar este hecho a las Autoridades Nacionales Competentes para fines de la Vigilancia en el mercado.

Asimismo, las modificaciones de la marca del producto, del titular del producto; del titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria; del producto o del fabricante, deberán informarse de manera inmediata a la Autoridad Nacional Competente para los mismos fines, anexando los respectivos documentos.

Artículo 12.- Las modificaciones o reformulaciones de los componentes secundarios no requieren de una nueva Notificación Sanitaria Obligatoria. En estos casos, el interesado deberá informar por escrito a la Autoridad Sanitaria Nacional Competente, presentando la documentación respectiva.

Artículo 13.- Las modificaciones o reformulaciones sustanciales en la composición

básica de un producto cosmético requieren una nueva Notificación Sanitaria Obligatoria.

A los efectos del párrafo anterior, se entiende por composición básica aquella que le confiere las características principales al producto y por modificaciones o reformulaciones sustanciales aquellas que impliquen cambios en la naturaleza o función del producto.

Artículo 14.- La incorporación al producto o grupo cosmético de nuevas variedades en cuanto al color o sabor, se entenderá como una ampliación de la Notificación Sanitaria Obligatoria. Para proceder a dicha ampliación deberá cumplirse con los requisitos establecidos en el Artículo 7º de la presente Decisión en lo que corresponda.

Artículo 15.- Las modificaciones, reformulaciones o incorporaciones a que hacen referencia los artículos 11º al 14º, que no fueren debida e inmediatamente informados a la Autoridad Nacional Competente, podrán ser sancionados por esta conforme a su legislación interna.

Artículo 16.- La vigencia de la Notificación Sanitaria obligatoria esta sujeta a lo que al efecto disponga la legislación interna de los Países Miembros. No obstante, dicha vigencia no podrá ser inferior a siete años contados desde la fecha de presentación de la notificación.

Artículo 17.- Las muestras de productos cosméticos podrán circular en los Países Miembros con propósitos de investigación científica sin Notificación Sanitaria Obligatoria. Su regulación se aplicara conforme a las normas nacionales de cada País Miembro.

CAPÍTULO III

DE LA COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS

INICIO

Artículo 18.- Sin perjuicio de lo señalado en el Capítulo anterior, los productos cosméticos sólo podrán comercializarse si en el empaque figuran con caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles, las menciones que se detallan a continuación:

a) Nombre o razón social del fabricante o del responsable de la comercialización del producto cosmético, establecido en la Subregión. Podrán utilizarse abreviaturas, siempre y cuando pueda identificarse fácilmente en todo momento a la empresa.

b) Nombre del país de origen.

c) El contenido nominal en peso o en volumen;

d) Las precauciones particulares de empleo establecidas en las normas internacionales sobre sustancias o ingredientes y las restricciones o condiciones de uso incluidas en las listas internacionales a que se refiere el Artículo 3º o en las Resoluciones que al efecto adopte Secretaria General conforme al Artículo 4º;

e) El número de lote o la referencia que permita la identificación de la fabricación;

f) El número de Notificación Sanitaria Obligatoria con indicación del país de expediente;

g) La lista de ingredientes precedida de la palabra "ingredientes" siempre que los listados o Resoluciones referidos en los artículos 3º y 4º así lo dispongan;

En el caso que las preocupaciones particulares del literal “d)” excedan el tamaño del envase o empaque, estas deberán figurar en un prospecto que el interesado incorporara al envase.

Artículo 19.- En los envases o empaques de los productos que se expendan en forma individual que sean de tamaño muy pequeño, y en los que no sea posible colocar todo los requisitos previstos en el Artículo anterior, deberá figurar como mínimo:

a) El nombre del producto;

b) El número de Notificación Sanitaria Obligatoria;

c) El contenido nominal;

d) El número de lote; y,

e) Las sustancias que impliquen riesgo sanitario siempre que los listados o resoluciones referidos en los artículos 3º y 4º así lo dispongan.

Artículo 20.- Las frases explicativas que figuren en los envases o empaques deberán estar en idioma español. Para los productos importados de terceros países deberá figurar la traducción al idioma español de por lo menos el modo de empleo y las precauciones particulares, si las hubiere.

Artículo 21.- El País Miembro que apruebe la comercialización de productos que incluyan nuevas sustancias de origen subregional, informará de este hecho a los demás Países Miembros por intermedio de la Secretaria General.

Artículo 22.- Los responsables de la comercialización podrán recomendar en el envase, etiqueta o prospecto, el plazo adecuado de consumo de acuerdo a la vida útil del producto cosmético, cuando estudios científicos así lo demuestren.

ANEXO N° 4

LEY DE SIMPLIFICACIÓN ADMINISTRATIVA

LEY N° 25035

TÍTULO I

DEFINICIONES

Artículo 1.- Para los efectos de la presente Ley, la Administración Pública comprende los Poderes Legislativo, Judicial y Ejecutivo, las reparticiones de éste último, las instituciones, entidades u órganos a los que la Constitución Política del Perú confiere autonomía, las instituciones públicas descentralizadas, las empresas de derecho público, los gobiernos regionales cuando se constituyan, los gobiernos locales, los organismos descentralizados autónomos y, en general, las entidades del Estado de derecho público y en cuanto ejerzan funciones administrativas.

Cuando la presente Ley anula individualmente a uno o más de los componentes de la Administración Pública que se consignan en el párrafo precedente, lo hará utilizando la

expresión "entidad" o "entidades".

PRINCIPIOS GENERALES

Artículo 2.- Las funciones que desarrolla la Administración Pública están sujetas a los siguientes principios generales:

1. La presunción de veracidad, que rige en las relaciones de aquella con sus funcionarios y servidores y con el público, y que consiste en suponer que las personas dicen la verdad. Esta presunción admite prueba en contrario.

2. La eliminación de las exigencias y formalidades cuando los costos económicos que ellas impongan sobre la sociedad, excedan los beneficios que le reportan.

3. La desconcentración de los procesos decisorios a través de una clara distinción entre los niveles de dirección y de los de ejecución.

4. La participación de los ciudadanos en el control de la prestación de los servicios por parte de la Administración Pública, y en la prestación misma de los servicios.

TÍTULO II

CAPÍTULO I

LA PRESUNCIÓN DE VERACIDAD

Artículo 3.- En aplicación del principio de la presunción de veracidad, la Administración Pública no exige la presentación de los documentos que se enumeran a continuación, aceptando en sustitución de los mismos las declaraciones hechas por el interesado o un representante suyo con poder suficiente:

- Certificado de buena conducta o de antecedentes policiales.
- Certificado de antecedentes penales,
- Certificado de salud,
- Certificado de domicilio,
- Certificado de supervivencia,
- Certificado de orfandad; y,
- Certificado de viudez.

La relación precedente será completada con arreglo a lo que establezca el Reglamento.

Artículo 4.- A efecto de lo dispuesto en el presente capítulo la Administración Pública sustituye la fiscalización previa por la fiscalización posterior. La forma en que ésta se lleva a cabo, así como las acciones y sanciones a que dé lugar, serán establecidas por el Reglamento.

Artículo 5.- Cuando la presentación de un documento original no comprendido en el artículo 3 de la presente Ley, haya sido dispuesta por norma expresa, tal requerimiento puede ser satisfecho mediante copias autenticadas o certificadas por un notario público o por los fedatarios que para tales efectos se designen en las entidades de la Administración Pública. Estos últimos cotejarán el documento original con la copia que

presente el interesado acreditando que ella es copia fiel del original.

Artículo 6.- Verificada la ocurrencia de fraude o falsedad en la prueba documental o en la declaración del interesado, la exigencia respectiva será considerada como no satisfecha y sin efecto alguno, debiendo la Administración Pública poner el hecho en conocimiento de la autoridad competente, dentro de un plazo que no excederá de 5 días calendario, para la instauración del correspondiente proceso penal así como para la adopción de las medidas que conforme a Ley conduzcan a declarar la nulidad del acto o proceso administrativo de que se trate, sin perjuicio de las acciones indemnizatorias a que haya lugar.

Artículo 7.- Modifíquense los artículos 334, 364 y 365 del Código Penal, en los siguientes términos:

"Artículo 334.- El testigo, perito, traductor o intérprete que en un procedimiento de justicia hiciera una falsa deposición sobre los hechos de la causa, o emitiera un dictamen falso, una traducción o una interpretación falsa será reprimido con penitenciaría no mayor de tres años o prisión no menor de tres meses.

La pena será prisión no mayor de seis meses, si la falsa declaración se refiere a hechos que no pueden ejercer ninguna influencia en la decisión del juez.

La pena será penitenciaría no mayor de diez años o prisión no menor de seis meses si el testigo en su deposición ha acusado al inculpado de haber cometido un delito del que él sabía que era inocente.

En todos los casos se impondrá al reo además inhabilitación de los derechos comprendidos en los incisos 1), 2) y 3) del artículo 27, por otro tanto de la condena.

El juez podrá disminuir la pena hasta límites inferiores del mínimo legal, o eximir de pena, si el delincuente hubiere rectificado espontáneamente su falsa declaración antes de ocasionar perjuicio a los derechos del otro.

El que siendo parte de un procedimiento, hiciera una falsa declaración en relación a hechos y circunstancias que le corresponda probar, violando la presunción de veracidad consagrada por ley, sufrirá penitenciaría no mayor de diez años o prisión no menor de dos años".

"Artículo 364.- El que hiciera en todo o en parte un documento falso o adulterare uno verdadero que pueda dar origen a derecho u obligación o servir para probar un hecho con el propósito de utilizar el documento, será reprimido, si de su uso pudiera resultar algún perjuicio, con penitenciaría no mayor de diez años o con prisión no menor de diez meses y multa de la renta de tres a noventa días si se tratare de un documento público, registro público, título auténtico, cualquier clase de testamento, valor de emisión, letra de cambio o cualquier título de crédito transmisible por endoso o al portador; y con penitenciaría no mayor de cinco años o prisión no mayor de dos años y multa de la renta de tres a treinta días si se tratare de un documento privado.

Si el documento se hace o se adultera para ser presentado en un procedimiento administrativo o judicial, la pena será de penitenciaría no mayor de diez años o prisión no menor de un año, sin que sea necesario, en este caso, que del uso del documento pudiera resultar algún perjuicio.

En las mismas penas incurrirá, en su caso, el que intencionalmente hiciere uso de un documento falso o falsificado, como si fuere legítimo, si de su uso pudiera resultar algún perjuicio, salvo el caso previsto en el párrafo anterior, en que será punible la sola utilización del documento.

En los casos de poca gravedad, el juez podrá pronunciar la prisión o la multa".

"Artículo 365.- El que insertare o hiciera insertar en instrumento público declaraciones falsas concernientes a hechos que deban probarse con el documento, con el objeto de emplearlo como si la declaración fuera conforme a la verdad, será reprimido, si de su uso pudiera resultar algún perjuicio, con penitenciaría no mayor de diez años o con prisión no menor de seis meses y multa de la renta de tres o noventa días.

La misma pena se impondrá al que intencionalmente hiciere uso del documento, como si su contenido fuera exacto, si de su uso pudiera resultar algún perjuicio.

En las penas incurrirá el que en el curso de algún procedimiento administrativo o judicial formule una declaración falsa, violando la presunción de veracidad consagrada por ley, sin que sea necesario, en este caso, que de tal declaración pudiera resultar algún perjuicio".

CAPÍTULO II

LA ELIMINACIÓN DE EXIGENCIA Y FORMALIDADES COSTOSAS

Artículo 8.- En aplicación del principio de la eliminación de las exigencias y formalidades costosas a partir de la entrada en vigencia de la presente Ley, queda eliminada la presentación de documentos que contengan información de la propia entidad que los solicita posea o deba poseer, el pago de derechos que excedan el costo de producción en la expedición de pasaportes y otros documentos de identidad.

El Reglamento dispondrá la eliminación de otras exigencias y formalidades costosas, excepto las que estén establecidas por Ley.

CAPÍTULO III

LA DESCONCENTRACIÓN DE LOS PROCESOS DECISORIOS

Artículo 9.- En aplicación del principio de la desconcentración de los procesos decisorios, en las entidades de la Administración Pública, los órganos de dirección están liberados de todo tipo de rutinas de ejecución y de tareas de mera formalización de actos administrativos, con el objeto de que puedan concentrarse en actividades de planeamiento, supervisión coordinación y fiscalización.

CAPÍTULO IV

LA PARTICIPACIÓN DE LOS CIUDADANOS EN EL CONTROL DE LA PRESTACIÓN DE LOS SERVICIOS

Artículo 10.- Los ciudadanos en forma individual o asociada, podrán remitir sus quejas o sugerencias en relación a las deficiencias o modificaciones de procedimientos o costumbres administrativas, así como sobre el adecuado ejercicio del principio de veracidad.

El Reglamento establecerá los mecanismos necesarios para la participación de los

ciudadanos en la simplificación administrativa, incluyendo la transferencia a la colectividad en la prestación de algunos servicios.

ANEXO N° 5

LEY DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL

LEY N° 27444

Artículo II.- Contenido

1. La presente Ley regula las actuaciones de la función administrativa del Estado y el procedimiento administrativo común desarrollados en las entidades.

2. Los procedimientos especiales creados y regulados como tales por ley expresa, atendiendo a la singularidad de la materia, se rigen supletoriamente por la presente Ley en aquellos aspectos no previstos y en los que no son tratados expresamente de modo distinto.

3. Las autoridades administrativas al reglamentar los procedimientos especiales, cumplirán con seguir los principios administrativos, así como los derechos y deberes de los sujetos del procedimiento, establecidos en la presente Ley.

Artículo III.- Finalidad

La presente Ley tiene por finalidad establecer el régimen jurídico aplicable para que la actuación de la Administración Pública sirva a la protección del interés general, garantizando los derechos e intereses de los administrados y con sujeción al ordenamiento constitucional y jurídico en general.

Artículo IV.- Principios del procedimiento administrativo

1. El procedimiento administrativo se sustenta fundamentalmente en los siguientes principios, sin perjuicio de la vigencia de otros principios generales del Derecho Administrativo:

1.1. Principio de legalidad.- Las autoridades administrativas deben actuar con respeto a la Constitución, la ley y al derecho, dentro de las facultades que le estén atribuidas y de acuerdo con los fines para los que les fueron conferidas.

1.2. Principio del debido procedimiento.- Los administrados gozan de todos los derechos y garantías inherentes al debido procedimiento administrativo, que comprende el derecho a exponer sus argumentos, a ofrecer y producir pruebas y a obtener una decisión motivada y fundada en derecho. La institución del debido procedimiento administrativo se rige por los principios del Derecho Administrativo. La regulación propia del Derecho Procesal Civil es aplicable sólo en cuanto sea compatible con el régimen administrativo.

1.3. Principio de impulso de oficio.- Las autoridades deben dirigir e impulsar de oficio el procedimiento y ordenar la realización o práctica de los actos que resulten convenientes para el esclarecimiento y resolución de las cuestiones necesarias.

1.4. Principio de razonabilidad.- Las decisiones de la autoridad administrativa, cuando creen obligaciones, califiquen infracciones, impongan sanciones, o establezcan restricciones a los administrados, deben adaptarse dentro de los límites de la facultad atribuida y manteniendo la debida proporción entre los medios a emplear y los fines públicos que deba tutelar, a fin de que respondan a lo estrictamente necesario para la satisfacción de su cometido.

1.5. Principio de imparcialidad.- Las autoridades administrativas actúan sin ninguna clase de discriminación entre los administrados, otorgándoles tratamiento y tutela igualitarios frente al procedimiento, resolviendo conforme al ordenamiento jurídico y con atención al interés general.

1.6. Principio de informalismo.- Las normas de procedimiento deben ser interpretadas en forma favorable a la admisión y decisión final de las pretensiones de los administrados, de modo que sus derechos e intereses no sean afectados por la exigencia de aspectos formales que puedan ser subsanados dentro del procedimiento, siempre que dicha excusa no afecte derechos de terceros o el interés público.

1.7. Principio de presunción de veracidad.- En la tramitación del procedimiento administrativo, se presume que los documentos y declaraciones formulados por los administrados en la forma prescrita por esta Ley, responden a la verdad de los hechos que ellos afirman. Esta presunción admite prueba en contrario.

1.8. Principio de conducta procedimental.- La autoridad administrativa, los administrados, sus representantes o abogados y, en general, todos los partícipes del procedimiento, realizan sus respectivos actos procedimentales guiados por el respeto mutuo, la colaboración y la buena fe. Ninguna regulación del procedimiento administrativo puede interpretarse de modo tal que ampare alguna conducta contra la buena fe procesal.

1.9. Principio de celeridad.- Quienes participan en el procedimiento deben ajustar su actuación de tal modo que se dote al trámite de la máxima dinámica posible, evitando actuaciones procesales que dificulten su desenvolvimiento o constituyan meros formalismos, a fin de alcanzar una decisión en tiempo razonable, sin que ello releve a las autoridades del respeto al debido procedimiento o vulnere el ordenamiento.

1.10. Principio de eficacia.- Los sujetos del procedimiento administrativo deben hacer prevalecer el cumplimiento de la finalidad del acto procedimental, sobre aquellos formalismos cuya realización no incida en su validez, no determinen aspectos importantes en la decisión final, no disminuyan las garantías del procedimiento, ni causen indefensión a los administrados.

En todos los supuestos de aplicación de este principio, la finalidad del acto que se privilegie sobre las formalidades no esenciales deberá ajustarse al marco normativo aplicable y su validez será una garantía de la finalidad pública que se busca satisfacer con la aplicación de este principio.

1.11. Principio de verdad material.- En el procedimiento, la autoridad administrativa competente deberá verificar plenamente los hechos que sirven de motivo a sus decisiones, para lo cual deberá adoptar todas las medidas probatorias necesarias

autorizadas por la ley, aun cuando no hayan sido propuestas por los administrados o hayan acordado eximirse de ellas.

En el caso de procedimientos trilaterales la autoridad administrativa estará facultada a verificar por todos los medios disponibles la verdad de los hechos que le son propuestos por las partes, sin que ello signifique una sustitución del deber probatorio que corresponde a éstas. Sin embargo, la autoridad administrativa estará obligada a ejercer dicha facultad cuando su pronunciamiento pudiera involucrar también al interés público.

1.12. Principio de participación.- Las entidades deben brindar las condiciones necesarias a todos los administrados para acceder a la información que administren, sin expresión de causa, salvo aquéllas que afectan la intimidad personal, las vinculadas a la seguridad nacional o las que expresamente sean excluidas por ley; y extender las posibilidades de participación de los administrados y de sus representantes, en aquellas decisiones públicas que les puedan afectar, mediante cualquier sistema que permita la difusión, el servicio de acceso a la información y la presentación de opinión.

1.13. Principio de simplicidad.- Los trámites establecidos por la autoridad administrativa deberán ser sencillos, debiendo eliminarse toda complejidad innecesaria; es decir, los requisitos exigidos deberán ser racionales y proporcionales a los fines que se persigue cumplir.

1.14. Principio de uniformidad.- La autoridad administrativa deberá establecer requisitos similares para trámites similares, garantizando que las excepciones a los principios generales no serán convertidos en la regla general. Toda diferenciación deberá basarse en criterios objetivos debidamente sustentados.

1.15. Principio de predictibilidad.- La autoridad administrativa deberá brindar a los administrados o sus representantes información veraz, completa y confiable sobre cada trámite, de modo tal que a su inicio, el administrado pueda tener una conciencia bastante certera de cuál será el resultado final que se obtendrá.

1.16. Principio de privilegio de controles posteriores.- La tramitación de los procedimientos administrativos se sustentará en la aplicación de la fiscalización posterior; reservándose la autoridad administrativa, el derecho de comprobar la veracidad de la información presentada, el cumplimiento de la normatividad sustantiva y aplicar las sanciones pertinentes en caso que la información presentada no sea veraz.

2. Los principios señalados servirán también de criterio interpretativo para resolver las cuestiones que puedan suscitarse en la aplicación de las reglas de procedimiento, como parámetros para la generación de otras disposiciones administrativas de carácter general, y para suplir los vacíos en el ordenamiento administrativo.

La relación de principios anteriormente enunciados no tiene carácter taxativo.